FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemacynar® NESTMANN 33,3 g/ 100 g Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (=94,8 ml) Flüssigkeit enthalten:
33,3 g Dickextrakt aus Artischockenblättern (2,5 – 3,5:1), Auszugsmittel: Ethanol 20 % (V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 450 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit (40 Tropfen).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

dunkelbraune bis rotbraune Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei Verdauungsstörungen (dyspeptischen Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder regelmäßig wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich je 40 Tropfen.
Die mittlere Tagesdosis beträgt 6 g Flüssigkeit.
40 Tropfen des Präparates entsprechen ca. 2 g Flüssigkeit, entsprechend 2 g Droge.
Mit dieser Zubereitung kann die in der Monographie empfohlene mittlere Tagesdosis von 6 g Droge entsprechend der Dosierungsempfehlung bei 3-maliger Einnahme verabreicht werden.

Art der Anwendung
Die Einnahme erfolgt vor den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit.

4.3 Gegenanzeigen

Nemacynar® NESTMANN ist kontraindiziert bei Patienten:
- mit Überempfindlichkeit gegen Artischocken und andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- mit Verschluss der Gallenwege.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
Bei Gallensteinleiden nur nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Kinder und Jugendliche
Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren:
Zur Anwendung von Nemacynar® bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Alkohol
Die Menge in 40 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 12 ml Bier oder 5 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe von Nemacynar® kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss.

In der Gebrauchsinformation werden Patienten, die Nemacynar® und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, aufgefordert, ihren Arzt aufsuchen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Das Arzneimittel soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nemacynar® NESTMANN hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: Sehr häufig (≥ 1/10); Häufig (≥ 1/100, < 1/10); Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100); Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000); Sehr selten (< 1/10.000); Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Sehr selten wurde über leichte Durchfälle mit typischer Begleitsymptomatik (z. B. Bauchkrämpfe) sowie über Oberbauchbeschwerden, Übelkeit und Sodbrennen berichtet.
Sehr selten können allergische Reaktionen wie z. B. Exantheme auftreten.
Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, sollen einem Arzt oder Apotheker mitgeteilt werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Nemacynar® nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Artischockenblättern sind bisher nicht bekannt geworden.
Möglicherweise treten die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden
ATC-Code: A05AX Andere Mittel zur Gallentherapie

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.
Die Droge besteht aus den getrockneten Laubblättern von Cynara scolymus L. sowie deren Zubereitungen in wirksamer Dosierung.
Zu den Inhaltsstoffen gehören u.a. Caffeoylchinasäurederivate, Flavonoide und Bitterstoffe.
Für Zubereitungen aus Artischockenblättern wird eine choleretische Wirkung diskutiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen zur Anwendung von Artischockenblätterextrakten am Menschen liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:

Wasser, Ethanol

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nach Anbruch des Behältnisses 2 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsgrößen: 50 und 100 ml Flüssigkeit
unverkäufliches Muster mit 20 ml Flüssigkeit
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Nestmann Pharma GmbH
Weiherweg 17
D-96199 Zapfendorf/Bamberg
Tel. 09547/92210
Fax 09547/215
E-mail: pharma@nestmann.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6438469.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. Januar 2003

10. STAND DER INORMATION

03.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig